



**Universidad Nacional Mayor de San Marcos**  
**Universidad del Perú. Decana de América**  
**Facultad de Farmacia y Bioquímica**  
**Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica**

**“Estudio comparativo del perfil de disolución y  
contenido de tabletas de ácido acetilsalicílico 100 mg”**

**TESIS**

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

**AUTOR**

John Klauss CABANILLAS TEJADA

**ASESOR**

Paul Iván GUTIÉRREZ ELESCANO

Lima, Perú

2014

## RESUMEN

El objetivo del siguiente estudio descriptivo y comparativo fue evaluar la equivalencia terapéutica in vitro de tres productos de ácido acetilsalicílico 100 mg tabletas de tres fabricantes de los cuales dos son medicamentos genéricos dispensados por los servicios de salud del Estado Peruano y el otro es un medicamento comercializado en el mercado peruano, para establecer su intercambiabilidad con el medicamento de referencia: ácido acetilsalicílico (Aspirina) de laboratorios Bayer. Siguiendo la metodología establecida por OMS (Reporte Técnico 937) primero se confirmó la diferencia de contenido entre los tres productos en estudio con respecto al medicamento de referencia, el cual deber ser no mayor de 5 %. Luego se estableció la intercambiabilidad mediante la comparación de los perfiles de disolución en tres medios de disolución similares a pH fisiológicos del organismo; pH: 1,2; 4,5 y 6,8. Se trabajó en seis diferentes tiempos: 5, 10, 15, 20, 25 y 30 minutos, bajo las mismas condiciones, donde a partir de su absorbancia, se calculó el porcentaje de concentración disuelta para crear los perfiles de disolución. Para establecer la equivalencia terapéutica se empleó el factor de similitud ( $f_2$ ), considerando que dos formulaciones son equivalentes terapéuticos in vitro si los valores están comprendidos entre 50 y 100 según OMS. Los resultados fueron que los medicamentos evaluados presentaron valores de  $f_2$  entre 50 y 100 y además en el pH 4,5 y pH 6,8 los medicamentos evaluados presentaron una disolución muy rápida por lo que el cálculo de  $f_2$  ya no era necesario según lo indica OMS. Con los resultados obtenidos se concluyó que los tres productos en estudio son intercambiables con el medicamento de referencia.

**PALABRAS CLAVE:** Equivalencia terapéutica, ácido acetilsalicílico, OMS, perfiles de disolución

## SUMMARY

The objective of the following descriptive and comparative study was to evaluate in vitro therapeutic equivalence of three products acetylsalicylic acid 100 mg tablets from three manufacturers which two are generic drugs dispensed by the health services of the Peruvian State and the other is a marketed drug in the Peruvian market, to establish interchangeability with the reference product: acetylsalicylic acid (Aspirin) of Bayer laboratories. According to the methodology established by WHO (Technical Report 937) first it was confirmed the difference in content between the three products study with respect to the reference product, which must be not more than 5 %. Interchangeability is then established by comparing the dissolution profiles in three dissolution media similar at physiological pH; pH 1.2, 4.5 and 6.8. We worked in six different times: 5, 10, 15, 20, 25 and 30 minutes under the same conditions, where from its absorbance, the percentage of dissolved concentration was calculated to create the dissolution profiles. To establish the therapeutic equivalence, similarity factor ( $f_2$ ) was used; whereas two formulations are therapeutically equivalent in vitro if the values are between 50 and 100 according to WHO. The results were that the drugs tested had  $f_2$  values between 50 and 100 and also in the pH 4.5 and pH 6.8 the drug tested had a fast dissolution so that the calculation  $f_2$  was not necessary according to WHO. With the results obtained it was concluded that three drugs under study are interchangeable with the reference product.

**KEY WORDS:** Therapeutic equivalence, acetylsalicylic acid, WHO, dissolution profiles